

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO:
Extratores de pinos e parafusos de união Epoca
1124235 – Notificação de segurança de campo

***POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO AO PESSOAL APROPRIADO EM SUA INSTALAÇÃO,
QUE POSSA UTILIZAR O PRODUTO SUJEITO A ESTA NOTIFICAÇÃO***

Prezado Sr./Sra:

A Synthes GmbH está iniciando uma notificação de segurança de campo voluntária para os números de peça e lote (listados abaixo) dos extratores de pinos e parafusos de união Epoca. O kit de revisão Epoca é indicado para a extração e revisão dos implantes de pinos do sistema de ombro Epoca.

Produto potencialmente afetado:

Número da Peça	Descrição da Peça	Números de Lote
03.401.072	Extrator de pino p/ barra de guia	09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949
03.401.077	Parafuso M6x18	10-4566

Motivo da Notificação de Segurança de Campo:

Existe a possibilidade de quebra do parafuso de união (P/N 03.401.077) do extrator de pinos (P/N 03.401.072). Esta quebra pode ocorrer durante o terceiro passo, “remoção da cabeça/excêntrico e extração do pino umeral”, conforme mostrado e descrito na página 10 da Técnica Cirúrgica do “Kit de Revisão Epoca”.



P/N 03.401.072 Extrator de pinos para barra de guia (03.401.070) utilizado com 355.250

“Para retirar o pino, montar e apertar completamente o extrator de pinos com uma chave hexagonal. Montar o martelo/barra guia e aplicar golpes suaves”.

Impacto potencial ao paciente:

Se o extrator de pinos quebrar, o impacto potencial ao paciente inclui atraso na cirurgia, dano aos ossos e/ou reações adversas aos tecidos.

Instruções em caso de quebra do parafuso de união do extrator de pinos:

Todas as remoções nas substituições de articulação (em particular dos pinos) requerem um planejamento cuidadoso e antecipado, para considerar todas as preocupações que possam ocorrer nestes casos, geralmente desafiantes. O planejamento pré-operatório deve incluir:

- Antecedentes médicos do paciente
- Características individuais do paciente (ex: qualidade óssea, nível de atividade)
- Os implantes que serão extraídos/revisados (ex: tipo de implante, forma de fixação, estabilidade) e se estão cimentados

A avaliação destes elementos afeta a estratégia pré-operatória, ou seja, se será necessária uma corticotomia longitudinal para remoção e qual tipo de implante será possível reimplantar.

No caso de quebra do parafuso de união do extrator de pinos, existem métodos adicionais conhecidos e disponíveis para se obter bons resultados para concluir a remoção do pino Epoca. Em geral, é necessário executar os métodos padrão listados abaixo quando o extrator de pinos continua funcional.

- Deslizar cuidadosamente um osteótomo fino desde o lado proximal até o distal, de forma adjacente ao pino, para soltar o pino.
- A corticotomia(s) longitudinal podem ser realizadas em sequência, para gerar um efeito de soltura ao longo do pino no canal umeral proximal.
- Os dois passos acima podem ter mais sucesso se o pino proximal for preso com pinças de pressão, o que permite aplicar cargas de extração longitudinais e axiais.
- Por fim, se estes métodos falharem, será possível realizar uma janela cirúrgica cortical no lado distal do úmero para retirar o implante proximalmente ao golpear a ponta distal do pino em direção distal a proximal.
- A instrumentação necessária para estes métodos inclui (entre outros): fundição ultrassônica do cimento ósseo, vários cinzeis retos, curvos e flexíveis, assim como osteótomos, goivas, curetas, ganchos alongados, pinças de pressão e vários prendedores curvos e retos.

Ações que devem ser realizadas:

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu o Sistema de Pinos Epoca ou o Kit de Revisão Epoca, que são o objeto desta notificação de segurança de campo. Solicitamos que leia a informação contida neste documento e preencha a seção de verificação na página 3 desta carta.

Por favor, execute as seguintes ações:

- Leia as instruções listadas nesta notificação.
- Reenvie esta notificação a todas as pessoas que precisam ser informadas em suas instalações.
- Se alguma das pessoas afetadas tiver se transferido a outra instalação, por favor, entre em contato com essa instalação.
- Arquive uma cópia desta notificação.
- Analise, preencha, assine e devolva a resposta anexada à página 3 desta carta para Vinicius Oliveira (volivei2@its.jnj.com), de acordo com as instruções no formulário.

Se tiver alguma preocupação, por favor, não hesite em contatar seu representante de vendas.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

DePuy Synthes



Jody Cadd

Supervisor de Ações de Campo

ecadd1@its.jnj.com

Telefone: (610) 314-2106

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO:
Extratores de pinos e parafusos de união Epoca
1124235 – Notificação de segurança de campo

Seção de Verificação

Produto potencialmente afetado:

Número da Peça	Descrição da Peça	Números de Lote
03.401.072	Extrator de pino p/ barra de guia	09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949
03.401.077	Parafuso M6x18	10-4566

Solicitamos que observe que esta notificação é apenas para segurança de campo e não é necessário devolver o produto.

Confirmamos o recebimento desta informação e entendemos as instruções apresentadas acima.

INFORMAÇÕES DO CLIENTE	
Nome da instalação:	
Endereço da instalação:	
Número da conta:	
Confirmação da resposta preenchida por: (nome legível em letra de forma)	
Assinatura e data: (CAMPO OBRIGATÓRIO)	
Cargo: (nome legível em letra de forma)	
Número do telefone: (Incluir o código de área e ramal)	
E-mail:	
N.º RA: (Se aplicável)	

As informações acima constituem acuso de recebimento da notificação de segurança de campo em relação à Ação de Campo 1124235 – Extratores de pinos e parafusos de união Epoca.

Solicitamos que preencha e devolva esta página para sua organização de vendas local DePuy Synthes.

Nota: Se a seção de verificação for usada para mais de uma instalação e/ou pessoa, indique claramente o nome e o endereço da instalação e/ou da pessoa nesta página da notificação.